

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
20 мая 2015 г. № 75

Об утверждении Инструкции о порядке организации системы фармаконадзора и порядке контроля производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора

На основании части третьей статьи 11 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах», абзаца третьего подпункта 8.17 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке организации системы фармаконадзора и порядке контроля производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора.

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
20.05.2015 № 75

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке организации системы фармаконадзора и порядке контроля производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора

1. Настоящая Инструкция определяет порядок организации системы фармаконадзора и порядок контроля производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора.

2. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), а также следующие термины и их определения:

досье (мастер-файл) системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой производителем лекарственных средств по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средствах;

меры по минимизации риска – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции, связанной с воздействием лекарственного средства, либо на уменьшение степени тяжести нежелательной реакции в случае ее развития при применении лекарственного средства;

сигнал – информация, поступающая из одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного средства и нежелательной реакцией или совокупностью взаимосвязанных нежелательных реакций, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий для ее подтверждения;

система управления рисками – комплекс мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с применением лекарственного средства, включая оценку эффективности данных мероприятий;

соотношение пользы и риска – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного средства по отношению к рискам, связанным с его применением, включая любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства по отношению к здоровью человека.

3. Система фармаконадзора организуется:

на республиканском уровне – Министерством здравоохранения (далее – система фармаконадзора Республики Беларусь) на базе республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие);

на уровне производителя лекарственных средств – производителем этого лекарственного средства (далее – система фармаконадзора производителя лекарственных средств).

4. Основными задачами системы фармаконадзора Республики Беларусь являются:

осуществление действий, направленных на обеспечение безопасности лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Беларусь;

своевременное выявление всех изменений в соотношении пользы и риска лекарственных средств;

обеспечение применения лекарственных средств при условии превышения пользы над риском;

реализация мер по обеспечению населения Республики Беларусь безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.

5. Система фармаконадзора Республики Беларусь включает следующие основные мероприятия:

5.1. оценка информации о:

рисках в отношении здоровья человека, связанных с применением лекарственного средства, а также результатах воздействия лекарственного средства, которому подвергся человек в процессе выполнения деятельности профессионального характера, либо не связанного с профессиональной деятельностью;

выявленных нежелательных реакциях от медицинских, фармацевтических работников;

изменениях в оценке профиля безопасности лекарственного средства, размещаемой уполномоченными органами иностранных государств;

5.2. определение мер по минимизации и предотвращению риска, а также мер по ограничению распространения и (или) назначения лекарственного средства;

5.3. получение точных и подтвержденных данных по нежелательным реакциям для обеспечения их научной оценки;

5.4. своевременная оценка данных, полученных при осуществлении фармаконадзора, с определением при необходимости мер по обеспечению безопасности применения лекарственного средства при превышении пользы над риском;

5.5. принятие мер по обеспечению выполнения производителями лекарственных средств задач и обязанностей по фармаконадзору;

5.6. организация эффективного сотрудничества с органами (организациями) иностранных государств, уполномоченными на осуществление фармаконадзора, с целью обеспечения взаимодействия в направлении контроля безопасности лекарственных средств.

6. Производители лекарственных средств обеспечивают организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора.

7. Основными задачами системы фармаконадзора производителя лекарственных средств являются:

осуществление действий, направленных на обеспечение безопасности производимых им лекарственных средств, в том числе своевременное выявление всех изменений в оценке соотношения пользы и риска лекарственных средств;

выполнение надлежащей оценки всей информации о рисках, связанных с применением производимых им лекарственных средств, включая выявление, изучение и оценку сигналов;

предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных средств;

обеспечение применения лекарственных средств при превышении пользы над риском;

реализация мер по обеспечению населения Республики Беларусь безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами;

выполнение иных требований законодательства по фармаконадзору.

8. Для обеспечения функционирования системы фармаконадзора производителем лекарственных средств назначается уполномоченное лицо по фармаконадзору.

9. При выявлении системой фармаконадзора производителя лекарственных средств изменений в оценке соотношения пользы и риска производителем лекарственного средства обеспечивается выполнение обязательств по фармаконадзору.

10. Министерство здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, осуществляет контроль производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора (далее – контроль системы фармаконадзора), в том числе путем:

10.1. контроля за представлением производителем лекарственных средств информации о выявленных нежелательных реакциях, в том числе побочных реакциях, на лекарственные средства;

10.2. оценки досье (мастер-файла) системы фармаконадзора производителя лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей практики фармаконадзора;

10.3. мониторинга системы фармаконадзора производителя лекарственных средств с целью установления соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора;

10.4. осуществления иных мер, установленных законодательством Республики Беларусь.

Министерством здравоохранения для осуществления контроля системы фармаконадзора могут создаваться комиссии, в состав которых могут включаться специалисты Министерства здравоохранения и (или) подчиненных ему государственных организаций.

11. Предприятие является ответственным за:

организацию работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные средства и об изменении в оценке профиля безопасности лекарственных средств;

взаимодействие с производителями лекарственных средств по вопросу обеспечения организации и функционирования системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора;

информирование медицинских и фармацевтических работников обо всех изменениях профиля безопасности лекарственных средств;

своевременное размещение информации по фармаконадзору на официальном сайте Предприятия в глобальной компьютерной сети Интернет и (или) в специализированных печатных изданиях.

12. На основании данных, полученных при осуществлении контроля системы фармаконадзора, Министерством здравоохранения могут устанавливаться:

12.1. дополнительные меры для подтверждения профиля безопасности и (или) эффективности лекарственного средства, в том числе контроль качества лекарственного средства на соответствие требованиям фармакопейной статьи отечественного производства или нормативного документа производителя лекарственных средств зарубежного производства;

12.2. требования к производителю лекарственных средств по обеспечению применения лекарственного средства при превышении пользы над риском, предусматривающие:

внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш;

изъятие из обращения лекарственного средства;

введение системы управления рисками в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора.

13. При выявлении ненадлежащего выполнения производителем лекарственных средств требований законодательства по организации и функционированию системы фармаконадзора или обязательств по фармаконадзору Министерство здравоохранения определяет меры по обеспечению безопасности применения лекарственного средства, включая приостановление действия регистрационного удостоверения в случае выявления изменений в соотношении пользы и риска вследствие медицинского применения лекарственного средства, при котором риск причинения вреда здоровью человека превышает эффективность его применения.